

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

(4)

特開平4-240454

(43)公開日 平成4年(1992)8月27日

(51)Int.Cl. ⁵ A 61 L 27/00	識別記号 F 7038-4C J 7038-4C M 7038-4C H 7038-4C C 03 C 10/00	序内整理番号 6971-4G	F I	技術表示箇所
--	--	-------------------	-----	--------

審査請求 未請求 請求項の数2(全3頁)

(21)出願番号 特願平3-24011
(22)出願日 平成3年(1991)1月24日

(71)出願人 000232243
日本電気硝子株式会社
滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号
(72)発明者 小松谷 俊介
滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号 日本電
気硝子株式会社内
(72)発明者 渋谷 武宏
滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号 日本電
気硝子株式会社内

(54)【発明の名称】 結晶化ガラス製多孔質インプラント材

(57)【要約】

【目的】 早期に、しかも強固に生体骨と結合、一体化するインプラント材を得る。

【構成】 アバタイト、ウォラストナイト、及びジオプサイドを析出し、平均孔径が20~2000μm、気孔率が66~95体積%で、三次元網状構造を有する結晶化ガラス多孔体に、動物の骨の灰分を除去した有機基質の粉末である脱灰骨粉末を付着、含浸させてなる。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 アバタイト、ウォラストナイト、及びジオブサイドの少なくとも1種を析出した結晶化ガラス多孔体に、骨形成促進物質を付着又は含浸させてなることを特徴とする結晶化ガラス製多孔質インプラント材。

【請求項2】 結晶化ガラス多孔体は、平均孔径が20～2000μm、気孔率が66～90体積%であり、三次元網状構造を有することを特徴とする請求項1の結晶化ガラス製多孔質インプラント材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、骨欠損部の補填等に使用される結晶化ガラス製多孔質インプラント材に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 従来、欠損した骨の補填には、患者本人の正常部位から採取した海綿状の自家骨、いわゆる海綿骨が用いられていたが、この方法では、損傷箇所以外の骨組織を切除するため患者の苦痛が大きいこと、またその手術を行うにあたって多大な労力を要すること、自家骨の採取量に限界があること等の問題を有している。

【0003】 このような事情から、自家骨の代替物として種々の人工骨の使用が試みられている。特に、アバタイト、ウォラストナイト、ジオブサイド等の結晶を析出する $\text{SiO}_2-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{P}_2\text{O}_5$ 系結晶化ガラスは、高い機械的強度を有し、しかも生体活性に優れているため、人工骨材料として注目されている。

【0004】 ところで近年、動物の骨由来の骨形成促進物質を骨修復に使用することが提案されており、 $\text{SiO}_2-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{P}_2\text{O}_5$ 系結晶化ガラス製の人工骨に骨形成促進物質を付着又は含有させた骨修復材が特開平2-249556号において開示されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 一般に、生体活性を有する結晶化ガラスは、体液と接触することによって Ca^{2+} イオンを溶出し、体液中の HPO_4^{2-} イオンとともに生体類似のアバタイト層をその外表面に形成するため、生体骨と容易に結合する。

【0006】 しかしながら、上記特開平2-249556号に開示の骨修復材は、骨形成促進物質の付着によって結晶化ガラスと体液の接触面積が小さくなるため、結晶化ガラスから Ca^{2+} イオンが溶出しにくくなり、生体活性が低下するおそれがある。またその一方で骨形成促進物質がすぐに生体中に溶け出してしまい、十分な骨形成促進効果を得ることが困難である。

【0007】 本発明の目的は、十分な骨形成促進効果が得られるために、早期に生体骨と結合、一体化するインプラント材を提供することである。

【0008】

【課題を解決するための手段】 本発明者等は、種々の研

究を行った結果、生体活性を有する結晶化ガラスの多孔体を使用することにより、上記目的が達成できることを見いだし、本発明として提案するものである。

【0009】 即ち、本発明の結晶化ガラス製多孔質インプラント材は、アバタイト、ウォラストナイト、及びジオブサイドの少なくとも1種を析出した結晶化ガラス多孔体に、骨形成促進物質を付着又は含浸させてなることを特徴とする。

【0010】

【作用】 本発明の結晶化ガラス製多孔質インプラント材は、表面積が非常に大きい多孔体を使用するために、骨形成促進物質を付着させても結晶化ガラスの生体活性がほとんど低下しない。また、骨形成促進物質を多量に付着、含浸させることができる。しかも骨形成促進物質が多孔体の気孔内部に付着するため、短時間に生体中に溶け出すことがない。

【0011】 本発明において使用する結晶化ガラス多孔体は、アバタイト、ウォラストナイト、及びジオブサイドの少なくとも1種を析出し、生体活性を有するものである。このような結晶化ガラスとしては、種々の組成を有するものを使用することが可能であるが、特に、重量百分率で SiO_2 22～50%、 P_2O_5 8～30%、 CaO 20～53%、 MgO 1～16%、 F_2 0.1～2%、 Al_2O_3 0～9%、 B_2O_3 0～5%の組成を有する結晶化ガラスを使用することが好ましい。

【0012】 また結晶化ガラス多孔体は、平均孔径が20～2000μm、気孔率が66～95%で、しかも新生骨が増生、侵入しやすい三次元網状構造を有していることが好ましい。即ち、平均孔径が20μmより小さく新生骨が侵入できず、2000μmより大きいと十分な機械的強度が得られない。気孔率が66%より少ないと独立気孔を含みやすくなり、体液に接する面積が小さくなる。このため骨形成促進物質を付着させると生体活性が著しく低下する。また十分な量の骨形成促進物質を付着、含浸させることができなくなる。一方気孔率が95%より大きいと多孔体の骨格構造が崩れやすくなり、十分な機械的強度が得られない。なお、三次元網状構造を有する結晶化ガラス多孔体を作製するには、まず結晶性ガラス粉末を水、バインダー（例えばポリビニルアルコール）と混合してスラリーにし、次いでスラリーを三次元網状構造を有する有機質多孔体（例えばウレタンフォーム）に含浸させ、乾燥させる。その後、これらを加熱して有機質多孔体及びバインダーを燃焼除去とともに、ガラス粉末を焼結し、結晶化させることにより、三次元網状構造を有する多孔質結晶化ガラスを得ることができる。

【0013】 本発明において使用する骨形成促進物質は、主に哺乳類等の脊椎動物の骨の灰分を除去した有機基質の粉末である脱灰骨粉末や、それを精製して得られる骨形成因子のことである。この骨形成因子は、未分化

の間葉系細胞に対して細胞外から作用して、その遺伝形質を軟骨細胞や骨芽細胞へと誘導し、骨組織を形成させる働きをする。

【0014】なお、本発明の結晶化ガラス製多孔質インプラント材を作製するには、例えば骨形成促進物質を分散させた生理食塩水に、先記したような方法で作製した結晶化ガラス多孔体を浸せばよい。

*【0015】

【実施例】以下、本発明の結晶化ガラス製多孔質インプラント材を、実施例及び比較例に基づいて説明する。

【0016】表1は、本発明の実施例（試料No. 1～3）及び比較例（試料No. 4）を示すものである。

*【0017】

【表1】

試料No.	1	2	3	4
平均孔径（ μm ）	200	500	120	-
気孔率（体積%）	70	80	85	-
引き剥がし強度（kg）				
2週間後	5.0	4.5	4.2	2.6
4週間後	8.2	7.9	7.5	7.4
8週間後	11.4	11.0	10.8	9.0
12週間後	11.7	11.5	11.4	9.8
24週間後	11.9	11.8	11.8	11.7

【0018】（実施例）試料No. 1～3は次のようにして作製した。

【0019】まず、 SiO_2 34.0%、 P_2O_5 6.2%、 CaO 44.7%、 MgO 4.6%、 Fe_2O_3 0.5%の組成になるようにガラス原料を調合し、白金坩堝にいれて1400～1600℃で3時間溶融し、ロール成形した後、ポールミルにて粉碎し、200メッシュの篩で分級した。このガラス粉末100重量%に対して、水60%、ポリビニルアルコール3%を混合してスラリーとし、このスラリーを平均孔径の異なるウレタンフォームにそれぞれ適当量含浸して乾燥させた。その後、これらのウレタンフォームを1時間に30～300℃の速度で昇温し、1000～1200℃で焼成することにより、三次元網状構造を有し、平均孔径120～500 μm 、気孔率70～85%の多孔体を得た。なお、得られた多孔体はすべてアバタイト、ウォラストナイト、及びジオプサイドを析出していた。

【0020】また、家兎の長骨骨幹部を切断、粗碎し、付着する軟組織及び骨髄を除去した後、冷却脱イオン水で反復洗浄し、さらにエタノール及びジエチルエーテルで反復洗浄した。次いでこの骨粗碎片を冷却、インパクトミルで粉碎した後、ふるいにかけ、粒子径75～450 μm の骨粉末を得た。さらにこの粉末を0.5モル塩酸に3時間浸して脱灰した後、脱イオン水、エタノール、ジエチルエーテルで反復洗浄し、凍結乾燥して骨形成促進物質を得た。

【0021】次に、骨形成促進物質を生理食塩水に分散

させた後、10×15×2mmの大きさに切断した結晶化ガラス多孔体をこの生理食塩水に浸して試料を得た。

【0022】（比較例）実施例と同一のガラス原料を実施例と同様にして溶融し、10×15×2mmの大きさに成形した後、1時間に30～300℃の速度で昇温し、1050℃で焼成することによって、アバタイト、ウォラストナイト、及びジオプサイドが析出した結晶化ガラス緻密体を作製した。

【0023】次いでこの緻密体を、骨形成促進物質を分散させた生理食塩水に浸して試料No. 4を得た。

【0024】このようにして得られた各試料を、家兎のけい骨に人為的に作製した欠損部（10×15×2mm）に移植した後、2～24週間後に移植部分を摘出し、生体骨との引き剥がし強度を測定した。なお表1中の各数値は、成熟家兎10例の平均値である。

【0025】表1から明らかなように、実施例である試料No. 1～3は、比較例である試料No. 4に比べ、早期に生体骨と結合することがわかる。

【0026】なお、析出結晶はX線回折により求めた。

【0027】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の結晶化ガラス製多孔質インプラント材は、結晶化ガラスの生体活性をほとんど低下させることなく、十分な骨形成促進効果を得ることができるため、生体骨と早期に結合することが可能であり、骨欠損部等に使用するインプラント材として好適である。